

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Polprazol, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde *Omeprazolium*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Polprazol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polprazol
3. Jak stosować lek Polprazol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polprazol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Polprazol i w jakim celu się go stosuje

Polprazol zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol.

Należy on do grupy leków określanych mianem „inhibitorów pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

#### Polprazol stosowany jest w leczeniu następujących chorób i zaburzeń:

##### U dorosłych:

- Choroba refluksowa przełyku (ang. *gastro-esophageal reflux disease*, GERD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku, co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.
- Owrzodzenia górnego odcinka jelita cienkiego (wrzody dwunastnicy) lub żołądka (wrzody żołądka).
- Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi „*Helicobacter pylori*”. W takiej sytuacji lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.
- Owrzodzenia spowodowane przez leki określane jako NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Polprazol może być stosowany także w celu zapobiegania rozwojowi owrzodzeń podczas przyjmowania NLPZ.
- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku będąca skutkiem obecności zmiany rozrostowej w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).

##### U dzieci i młodzieży:

*Dzieci powyżej 1 roku życia oraz  $\geq 10$  kg masy ciała*

- Choroba refluksowa przełyku (ang. *gastro-esophageal reflux disease*, GERD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku, co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę. U dzieci objawy tego zaburzenia mogą obejmować cofanie się treści żołądkowej do jamy ustnej (zarzucanie/zwracanie pokarmu), wymioty oraz za mały przyrost masy ciała.

*Dzieci w wieku powyżej 4 lat i młodzież*

- Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi „*Helicobacter pylori*”. Jeżeli u dziecka występuje ta choroba, lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polprazol**

### **Kiedy nie stosować leku Polprazol**

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polprazol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza:

- o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

Polprazol może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Polprazol należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie;
- ból żołądka lub niestrawność;
- pojawienie się wymiotów z treścią pokarmową lub krwią;
- oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią);
- ciężka lub uporczywa biegunka, gdyż ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej;
- ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Polprazol, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku.

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Polprazol. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

W przypadku długoterminowego stosowania leku Polprazol (dłużej niż przez 1 rok) pacjent będzie najprawdopodobniej pozostawał pod baczna i regularną obserwacją lekarską. Podczas wizyty u lekarza należy zgłaszać wszelkie nowe oraz nietypowe objawy i okoliczności.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Polprazol, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

Podczas przyjmowania omeprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu lub występowanie krwi w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. Takie objawy pacjent powinien zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

## **Polprazol a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to ważne, ponieważ Polprazol może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Polprazol.

Nie należy przyjmować leku Polprazol, jeżeli stosuje się lek zawierający **nelfinawir** (używany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli przyjmuje się którykolwiek z następujących leków:

- ketokonazol, itraconazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca);
- diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki);
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Polprazol.
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne produkty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Polprazol.
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów);
- erlotynib (stosowany w leczeniu nowotworów);
- metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w dużych dawkach w leczeniu nowotworów) – jeśli pacjent otrzymuje duże dawki metotreksatu, lekarz może zalecić tymczasowe odstawienie leku Polprazol;
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji);
- cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego);
- sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi).

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki amoksycylinę oraz klarytromycynę, a także Polprazol w celu leczenia owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*, jest bardzo ważne, aby pacjent poinformował lekarza o wszelkich innych przyjmowanych lekach.

## **Polprazol z jedzeniem i pićciem**

Zaleca się przyjmowanie kapsułek (najlepiej rano), na 30-60 minut przed pierwszym posiłkiem.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje czy pacjentka będzie mogła przyjmować Polprazol w tym czasie.

Lekarz zdecyduje czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować Polprazol.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Polprazol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Polprazol zawiera sacharozę, sól**

Lek zawiera 80,02 mg sacharozy w jednej kapsułce. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 0,819 mg (0,036 mmola) sodu, tj. mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Polprazol**

Lek Polprazol należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz poinformuje pacjenta ile kapsułek należy przyjmować oraz przez jak długi okres. Będzie to zależało od stanu zdrowia oraz wieku pacjenta.

Zalecana dawka

#### Dorośli:

Leczenie objawów GERD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- Jeżeli lekarz stwierdził, że przełyk pacjenta został nieco uszkodzony, zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni. Lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie dawki 40 mg przez kolejne 8 tygodni, jeżeli przełyk nie będzie jeszcze wygojony.
- Zwykle stosowana dawka po uzyskaniu wygojenia przełyku wynosi 10 mg raz na dobę.
- Jeżeli przełyk nie uległ uszkodzeniu, zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

Leczenie **wrzodów górnego odcinka jelita cienkiego** (wzrostów dwunastnicy):

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 2 tygodnie, jeżeli wrzody nie ulegną wygojeniu w tym czasie.
- Jeżeli wrzód nie wygoi się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie **wrzodów w żołądku** (wzrostów żołądka):

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 4 tygodnie, jeżeli wrzody nie ulegną wygojeniu w tym czasie.
- Jeżeli wrzód nie wygoi się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom **owrzodzeń dwunastnicy i żołądka**:

- Zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg raz na dobę.

Leczenie **owrzodzeń dwunastnicy i żołądka spowodowanych przez NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne)**:

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka podczas stosowania **NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych)**:

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

Leczenie **owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganie ich nawrotom:

- Zwykle stosowana dawka leku Polprazol wynosi 20 mg dwa razy na dobę przez jeden tydzień.
- Lekarz zaleci również pacjentowi przyjmowanie dwóch antybiotyków spośród amoksycyliny, klarytromycyny oraz metronidazolu.

Leczenie nadmiernego wydzielania kwasu w żołądku spowodowanego **zmianą rozrostową w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona)**:

- Zwykle stosowana dawka wynosi 60 mg na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od indywidualnych potrzeb u danego pacjenta, a także zdecyduje przez jak długi czas konieczne będzie przyjmowanie leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Leczenie objawów GERD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- Dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała powyżej 10 kg mogą przyjmować Polprazol. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka, właściwa dla danego dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.

Leczenie **owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganie ich nawrotom:

- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować Polprazol. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka, właściwa dla danego dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.
- Lekarz przepisze dziecku także dwa antybiotyki: amoksycylinę oraz klarytromycynę.

**Sposób przyjmowania tego leku**

- Zaleca się przyjmowanie kapsułek (najlepiej rano), na 30-60 minut przed pierwszym posiłkiem.
- Należy połykać kapsułki w całości, popijając połową szklanki wody. Nie wolno żuć ani kruszyć kapsułek. Jest to ważne, ponieważ kapsułki zawierają mikrogranulki, które zapobiegają rozkładowi leku przez kwas zawarty w żołądku. Jest ważne, aby mikrogranulki nie uległy uszkodzeniu.

**Co należy robić w przypadku trudności w połykaniu kapsułek (u pacjenta dorosłego lub u dziecka)**

- Jeżeli u pacjenta dorosłego lub u dziecka istnieje utrudnienie połykania kapsułek:
  - Otworzyć kapsułkę i przełknąć zawartość bezpośrednio, popijając szklanką wody lub wsypać zawartość do szklanki wody niegazowanej, dowolnego kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub do musu jabłkowego.
  - Zawsze wymieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem (mieszanina nie będzie klarowna). Następnie **wypić mieszaninę od razu po sporządzeniu lub przed upływem 30 minut**.
  - W celu zagwarantowania, że pacjent wypił całą dawkę leku należy dobrze wypłukać szklankę wodą w ilości pół szklanki i wypić ten płyn. Częstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polprazol**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Polprazol niż przepisana przez lekarza należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

**Pominięcie zastosowania leku Polprazol**

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki wskutek zapomnienia należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jednakże, jeżeli nadszedł już niemalże właściwy czas na przyjęcie kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych rzadkich, lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Polprazol oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- nagłe świsty, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna);
- zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka;
- zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby.

Inne działania niepożądane obejmują:

**Często występujące działania niepożądane** (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy;
- wpływ na żołądek lub jelita: ból brzucha, biegunka, zaparcia, gazy (wzdęcia);
- nudności lub wymioty;
- łagodne polipy żołądka.

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- obrzmienie stóp i kostek;
- zaburzenie snu (bezsennność);
- uczucie zawrotu głowy, uczucie mrowienia i kłucie, senność;
- odczucie wirowania (zawroty głowy);
- zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby;
- wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry;
- złe samopoczucie ogólne oraz brak energii.

**Rzadko występujące działania niepożądane** (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi; Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego siniaczenia lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia;
- reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, obejmujące obrzmienie warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech;
- małe stężenie sodu we krwi; Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych.
- uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienia;
- zmiana odczuwania smaku;
- problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie;
- nagłe odczucie świstów oddechowych lub zadyszki (skurcz oskrzeli);
- suchość w jamie ustnej;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- zakażenie określane mianem „grzybicy”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby;
- zaburzenia dotyczące wątroby, w tym żółtaczka, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie;
- wypadanie włosów (łysienie);
- wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce;
- bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia);

- ciężkie problemy nerkowe (śródmiąższowe zapalenie nerek);
- zwiększona potliwość.

#### **Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)**

- zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek);
- agresja;
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy);
- ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu;
- nagły początek ciężkiej wysypki lub powstawania pęcherzy na skórze lub złuszczenia skóry. Mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka);
- osłabienie mięśni;
- powiększenie piersi u mężczyzn.

#### **Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- zapalenie jelita grubego (prowadzące do wystąpienia biegunki);
- hipomagnezemia. Jeżeli przyjmowano Polprazol przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość, zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Bardzo małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach Polprazol może wywierać wpływ na liczbę we krwi krwinek białych, prowadząc do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami, jak gorączka z towarzyszącym **poważnym** pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) w oparciu o wyniki badania krwi. Ważne jest, aby pacjent w takiej sytuacji podał lekarzowi informacje dotyczące przyjmowanego leku.

Pacjent nie powinien martwić się listą działań niepożądanych wymienionych powyżej. Możliwe, że u pacjenta nie wystąpi żadne z nich.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Polprazol**

Blistry: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Butelki HDPE: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Polprazol**

- Substancją czynną leku jest omeprazol. Każda kapsułka zawiera 20 mg omeprazolu.
- Pozostałe składniki leku to:  
wypełnienie kapsułki: skrobia kukurydziana i sacharoza; karboksymetyloskrobia sodowa (typ A); sodu laurylosiarczan; Powidon K30; trisodu fosforan dwunastowodny; hypromeloza (6 cP); kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%; trietylu cytrynian; sodu wodorotlenek; tytanu dwutlenek; talk;  
skład wieczka kapsułki: erytrozyna (E 127); indygotyna (E 132); tytanu dwutlenek (E 171); woda oczyszczona; żelatyna;  
skład korpusu kapsułki: żółcień chinolinowa (E 104); erytrozyna (E 127); tytanu dwutlenek (E 171); woda oczyszczona; żelatyna;  
skład tuszu: szelak; alkohol etylowy bezwodny; alkohol izopropylowy; glikol propylenowy; alkohol N-butylowy; Powidon; sodu wodorotlenek; tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Polprazol i co zawiera opakowanie**

Kapsułki barwy niebiesko - pomarańczowej, z oznaczeniem „O” na wieczku oraz „20” na korpusie, zawierające mikrogranulki barwy białej do jasnobieżowej.

Butelki HDPE lub blistry Aluminium/Aluminium zawierające po 7, 14 lub 28 kapsulek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska  
tel. + 48 22 364 61 01

### **Wytwórca**

Teva Pharma S.L.U.  
Poligono Industrial Malpica  
c/C no. 4, 50016 Zaragoza  
Hiszpania

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Metalowca 2  
39-460 Nowa Dęba  
Polska



**Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2024 r.**